Manuale d'uso

FOX-300

MNPG39-02 25/03/13
Pulsossimetro Da Dito

Descrizione Generale

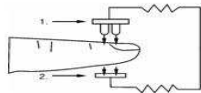
La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO2) nel sangue, ossia la quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (Hb). In altre parole, è la coerenza dell'ossiemoglobina nel sangue e si tratta di un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Molte malattie respiratorie possono portare a un abbassamento della saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre, esistono molteplici fattori che possono ridurre la saturazione di ossigeno: malfunzionamento della regolazione automatica organica causata da anestesia, traumi post-operatori importanti, disagi causati da particolari esami medici. Tali situazioni possono causare stordimento, astenia, vomito e possono essere causa di pericolo. Pertanto, è molto importante per il medico conoscere la saturazione di ossigeno del paziente in tempo reale.

Il pulsossimetro FOX-300 è caratterizzato da piccole dimensioni, basso consumo energetico, semplice funzionamento e portabilità. Per eseguire la diagnosi è sufficiente che il paziente posizioni un dito a sua scelta sopra il sensore fotoelettrico all'interno di FOX-300. Il valore misurato visualizzato sullo schermo indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

Principi di Misurazione

Il principio di funzionamento dell'ossimetro è l'utilizzo di una formula matematica che si avvale della legge di Lambert Beer secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro di emoglobina ridotta (RhB) e dell'ossiemoglobina (HbO2) in luce e in prossimità di zone a infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento è la Tecnologia di Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660 nm e 940 nm) possono essere focalizzati sul dito attraverso un apposito sensore. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile, e verrà visualizzato sul display dell'ossimetro.

Schema di funzionamento

1. Emettitore di luce rossa e infra-rossa
2. Recettore di luce rossa e infra-rossa

Precauzioni d'uso

1. Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale.
2. Non utilizzare il pulsossimetro in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Il dispositivo non è dotato di allarme.
3. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera esplosiva.
4. L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
5. Controllare frequentemente la zona di applicazione del pulsossimetro per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.
6. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale.
7. Il pulsossimetro non ha allarmi SpO2 e non è adatto al monitoraggio continuo, come indicato dal simbolo in targa.
8. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
9. Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
10. Le misurazioni di SpO2 potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
11. La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise.

Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

Caratteristiche generali

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico.
Equipaggiato con 2 batterie AAA Size per un funzionamento di circa 30 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione.
Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

Destinazione e ambito d'uso

FOX-300 è un pulsossimetro portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero.

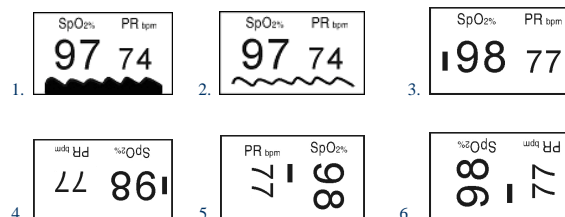
Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.

Il pulsossimetro non richiede alcuna calibrazione o manutenzione diversi da quelli di sostituzione delle batterie.

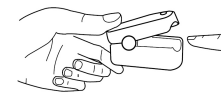
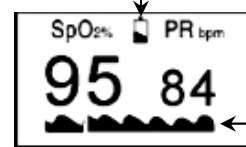
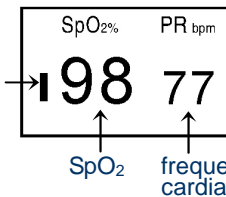
Istruzioni per l'uso

1. Inserire due batterie AAA nel vano batterie come indicato al paragrafo "Inserimento delle batterie".
2. Inserire il dito nel pulsossimetro come da immagine qui sotto.
3. Premere una volta il pulsante di accensione sul lato frontale.
4. Quando l'ossimetro è in funzione, evitare di muovere il dito e cercare di rimanere fermi.
5. Eseguire la lettura dei valori sul display secondo la modalità desiderata (vedi sotto)

ATTENZIONE! Dopo l'accensione, premendo il pulsante ON, l'ossimetro commuta sempre ad un'altra modalità di visualizzazione.

6 modalità di visualizzazione:

Impostazione della luminosità. Premere per più di un secondo il pulsante di accensione per impostare la luminosità del display. Tenendo premuto il pulsante di accensione è possibile variare gradualmente la luminosità del display dell'ossimetro. Sono disponibili 10 diversi livelli di luminosità. Il livello 4 corrisponde al livello di luminosità standard.

NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'ossimetro prima e dopo ogni utilizzo.

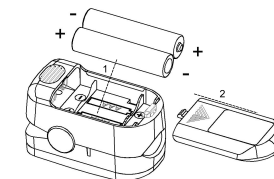
Quando il dito è collegato all'ossimetro la superficie dell'unghia deve essere verso l'alto come da figura

Descrizione del Pannello Frontale

L'indicatore a barre della frequenza cardiaca lampeggia in rapporto alla frequenza cardiaca visualizzata.

Accessori

1. Cordino da polso
2. Due batterie AAA Size
3. Manuale utente

Inserimento Delle Batterie

1. Fare scorrere orizzontalmente lo sportello delle batterie in direzione della freccia, come indicato.
2. Inserire due batterie AAA Size rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria.
3. Chiudere lo sportello del vano batteria.

Note: rispettare la polarità delle batterie al fine di evitare danni al dispositivo.
Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare FOX-300 per lungo tempo.

Cordino di Installazione

1. Infilare l'estremità del cordino attraverso il foro di aggancio
2. Chiudere il cordino su se stesso..

Manutenzione e Stoccaggio

1. Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
2. Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
3. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare FOX-300 per lungo tempo.

4. Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -20°C e +55°C e umidità relativa inferiore al 93%.
5. Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
6. Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

Calibrazione (solo distributori autorizzati)

1. La precisione e taratura dell'ossimetro non possono essere verificate con test funzionale.
2. Index 2 di Bioteck è utilizzato come tester funzionale. Settare Tech al valore 1, la curva R a valore 2, e quindi utilizzare questa particolare curva di calibrazione per calibrare l'ossimetro.
3. Il metodo di prova utilizzato per stabilire l'accuratezza SpO2 è un test clinico. I valori di emoglobina arteriosa e di ossigeno di saturazione rilevati dall'ossimetro devono essere confrontati con i livelli rilevati nel sangue arterioso con un CO-ossimetro.

Dichiarazioni

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per le emissioni EM.
I materiali con cui l'utente può entrare in contatto non hanno alcuna tossicità e nessuna azione sui tessuti e sono conformi a quanto indicato dalle ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

Specifiche tecniche

1. Tipo di visualizzazione:
   Display OLED
2. SpO2:
   Intervallo di misura:：70-99%
   Precisione： 80%-99%, ±3%; 70%-80%, ±3%；≤69% nessuna definizione.
3. Frequenza cardiaca:
   Intervallo di misura: 30 ~ 235 BPM
   Precisione: 30 ~ 99bpm, ± 2bpm; 100 ~ 235bpm, ± 2%
   Intensità cardiaca: Indicatore a barre della frequenza cardiaca
4. Alimentazione:
   Due batterie alcaline tipo AAA Size
   Consumo energetico: inferiore ai 30 mA
   Indicatore dello stato della batteria
   Durata delle batterie: fino a 30 ore di funzionamento in modo continuo
5. Dimensioni:
   Lunghezza: 58 mm;
   Larghezza: 32 mm;
   Altezza: 37 mm
   Peso: 33 g (senza batterie)
6. Requisiti ambientali:
   Temperatura di esercizio: 5～ 40 °C
   Temperatura di conservazione: -20～55 °C
   Umidità relativa: ≤80%in funzione, senza condensa
   ≤93% in deposito, senza condensa
7. Misurazione delle prestazioni in bassa perfusione. Condizioni di prova: utilizzare l'apparecchiatura di prova (Tester Pulsossimetro BIO-TEK INDEX) l'onda di impulso è disponibile senza cedimenti quando l'ampiezza di impulsi di simulazione d'onda è pari al 6%.
8. Capacità di resistenza contro le interferenze della luce ambientale: il dispositivo funziona correttamente con rumore misto prodotto dal Tester Pulsossimetro Bio-Tek INDEX.

Tabelle EMC

Guida e dichiarazione di fabbricazione – emissioni elettromagnetiche		
FOX-300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	FOX-300 utilizza energia a radiofrequenza solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze ad apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	FOX-300 è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione di potenza che alimenta edifici per usi domestici.

POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile visualizzare normalmente il valore di SpO2 o la frequenza cardiaca (FC)	1. Il dito non è stato inserito correttamente. 2. Valore dell'ossiemoglobina del paziente troppo basso per poter essere misurato.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Effettuare altri tentativi per assicurarsi che il problema non riguardi il prodotto. In caso di dubbi contattare il proprio medico.
Visualizzazione instabile della saturazione e della frequenza cardiaca	1. Il dito non è stato inserito fino in fondo. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Cercare di non muoversi.
L'ossimetro non si accende.	1. Verificare lo stato di carica delle batterie 2. Verificare il corretto inserimento delle batterie secondo la polarità indicata 3 Verificare che l'ossimetro non abbia subito danni.	1. Sostituire le batterie 2. Reinserire le batterie. 3. Contattare il produttore/distributore.
Il display si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene riconosciuto un segnale (mancato utilizzo) per più di 8 secondi. 2. Bassa potenza/ Batteria scarica	1. Funzionamento corretto 2. Sostituire le batterie.
Il display visualizza il messaggio “Errore3” o “Errore4”	1. Batteria scarica 2. Recettore danneggiato o schermato 3. Elettronica interna danneggiata	1. Sostituire la batteria 2. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/distributore 3. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/distributore
Il display visualizza il messaggio “Errore7”	1. Batteria scarica 2. Trasmettitore danneggiato 3. Elettronica interna danneggiata	1. Sostituire la batteria 2. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/distributore 3. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/distributore

Garanzia

FOX-300 è coperto da garanzia di 2 anni a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura di utilizzo (batterie) e tutte le parti che dovessero risultare difettose a seguito di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.
Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà presentare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto,

Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF.
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.
SpO2%	Saturazione di ossigeno
BPM	Frequenza cardiaca (BPM)
	Indicazione batteria scarica
SpO2	Non adatto al monitoraggio continuo
SN	Serial No.
	Mese-Anno di produzione
	Direttiva RAEE

I.A.C.E.R S.r.l.
Sede operativa:
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684
Sede legale:
S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it

Dispositivo conforme alla Direttiva 93/42/CEE.